70/PR/B/002
P 03/11

straumann

Gebrauchsanleitung: Straumann® CARES® Verschraubte Brücke und Straumann® CARES® Dolder® Steg

Instructions for use: Straumann® CARES® Screw-retained bridge and Straumann® CARES® Dolder® Bar

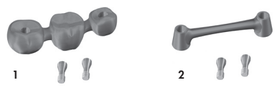
Mode d'emploi : Straumann® CARES® Bridge vissé et Straumann® CARES® Barre Dolder®

Istruzioni per l'uso: Straumann® CARES® Ponte avvitato e Straumann® CARES® Barra Dolder®

Instrucciones de uso: Straumann® CARES® Puente roscado y Straumann® CARES® Barra Dolder®

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Produttore / Fabricante

Institut Straumann AG, CH-4002 Basel/Switzerland, www.straumann.com



Rx only CE 0123

Deutsch

Abbildung 1 – Straumann® CARES® Verschraubte Brücke
Abbildung 2 – Straumann® CARES® Dolder® Steg

Produktbeschreibung

Straumann® CARES® Verschraubte Brücken (Brückenelemente) und Straumann® CARES® Dolder® Stege (Stegelemente) werden bei der Restauration von Straumann® Dentalimplantaten mit unterschiedlichen enossalen Durchmessern, Längen und Plattformen verwendet.

Brücken- und Stegelemente ermöglichen eine individuelle Anpassung hinsichtlich Funktion und Ästhetik. Sie werden direkt mit den Straumann® Dentalimplantaten verbunden, was bedeutet, dass das Sekundärteil bereits im Element enthalten ist. Die Elemente sind dafür vorgesehen, mittels der im Dentallabor üblichen Standardtechniken und -materialien zu einer Brücke oder Deckprothese ausgearbeitet zu werden. Brücken- und Stegelemente werden mit Hilfe der CAD-Technologie entworfen und mit CAM-Technologie angefertigt, wobei ein Scanner als Datenquelle verwendet wird. Die Elemente bestehen entweder vollständig aus Kobalt-Chrom-Legierung (coron®) oder Titan Grad 4.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für Straumann® Verschraubte Brücken und Straumann® CARES® Dolder® Stege der folgenden prothetischen Linien: RN (Regular Neck) Ø 4,8 mm und WN (Wide Neck) Ø 6,5 mm.

Die Elemente sind momentan nicht erhältlich für Straumann® Soft Tissue Level Implantate mit NN (Narrow Neck) Ø 3,3 mm Prothetik-Schnittstelle, Straumann Bone Level Implantate mit NC (Narrow CrossFit®) Ø 3,3 mm und RC (Regular CrossFit®) Ø 4,1 mm Prothetik-Schnittstelle.

Das Produkt wird von Straumann mit den folgenden Artikeln geliefert:
- Brücken- oder Stegelement
- Endgültige Patientenschrauben
- Patientenetiketten
- Gebrauchsanleitung

Indikationen zur Verwendung

Die Brücken- und Stegelemente sind ausschliesslich für die Verwendung mit Implantaten aus dem Straumann® Dental Implant System bestimmt. Die Brücken- und Stegelemente sind für verschraubte Restaurationen auf Straumann® Implantaten mit Prothetik-Schnittstelle RN (Regular Neck) Ø 4,8 mm und WN (Wide Neck) Ø 6,5 mm indiziert.

Das Brückenelement dient bei der Behandlung von teilweise oder vollständig zahnlosen Kiefern als Brückengerüst zur Wiederherstellung der Kaufunktion.

Das Stegelement dient bei der Behandlung zahnloser Kiefer mit einer Deckprothese als Retentionselement zur Wiederherstellung der Kaufunktion.

Nähere Informationen zu den Indikationen der Implantate können Sie der Broschüre "Basisinformationen zu den chirurgischen Verfahren" (Art.- Nr. 151.754) entnehmen.

Kontraindikationen

- Allergien oder Überempfindlichkeit auf die chemischen Bestandteile der verwendeten Materialien: coron® (Kobalt-Chrom-Legierung, Ni- und Be-freie Legierung, Typ 4, nach ISO 22674), Titan Grad 4 (Typ 4, nach ISO 22674) für Brücken- und Stegelemente, TAN (Titanlegierung Ti-6Al-7Nb) für die Schraube
- Verwendung in Kombination mit einer anderen Implantatlinie als dem Straumann® Dental Implant System
- Implantatdivergenzen von mehr als 40° zwischen zwei benachbarten Implantaten
- Nähere Angaben zu Indikationen und Kontraindikationen der Implantate (z. B. die erforderliche Mindestanzahl an Implantaten, Implantattyp, Durchmesser, Belastungsprotokolle) können Sie der Broschüre "Basisinformationen zu den chirurgischen Verfahren" (Art.- Nr. 151.754) entnehmen.
- Patienten mit Bruxismus dürfen nicht mit Brücken- und Stegelementen behandelt werden, da die Komponenten überlastet werden können.

Warnung

Die nachfolgenden Beschreibungen reichen nicht zur sofortigen Anwendung des Straumann® Dental Implant System aus. Zahnärztliche Kenntnisse in der Implantologie sowie die Einweisung in die Handhabung des Straumann® Dental Implant System durch einen darin erfahrenen Operateur sind auf jeden Fall erforderlich. Kurse und Schulungen zum Straumann® Dental Implant System werden regelmässig vom ITI (International Team for Implantology) und der Institut Straumann AG angeboten.

Vorsichtsmassnahmen

- Bei intraoraler Anwendung sind sämtliche Produkte generell gegen Aspiration zu sichern.
- Bei falscher Nutzung besteht die Gefahr eines Implantatverlusts sowie einer Reizung oder Verletzung des Weichgewebes.
- Verwenden Sie zum endgültigen Einbringen des Produkts stets die neuen Patientenschrauben, die der Lieferung beiliegen.
- Sorgen Sie für eine regelmässige Unterfütterung der Prothese, um eine Überlastung des Stegelements zu vermeiden.
- Achten Sie auf eine regelmässige Reinigung der Prothese, um eine Entzündung des Weichgewebes zu vermeiden.
- Für eine optimale Passung und bestmögliche Leistungsfähigkeit des Straumann® CARES® Dolder® Stegs wird empfohlen, das Element nur mit Original-Matrizen des Straumann® CARES® Dolder ® Systems zu kombinieren.
- Achten Sie bei der Verringerung der Stegkappenhöhe darauf, dass Sie die Kürzung von oben bis zum Niveau des Stegs vornehmen. Dabei ist eine Mindesthöhe der Stegkappe von 3 mm einzuhalten (siehe Abbildung).

Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung sollte mit destilliertem Wasser in einem Ultraschallbad oder mit Ethylacetat durchgeführt werden. Das Gerüst darf nicht in ein Beizbad gehalten werden. Zusätzliche Informationen können Sie der Broschüre "Pflege und Wartung der chirurgischen und prothetischen Instrumente" (Art. Nr. 151.008) entnehmen.

Sterilisation

Die Straumann® Sekundärteile und Komponenten sind bei Lieferung nicht steril. Straumann empfiehlt, vor der Verwendung das folgende Sterilisationsverfahren durchzuführen:

Material	Methode	Bedingungen
coron®, Titan	Autoklav, feuchte Hitze	134 °C, 5 min
TAN	Autoklav, feuchte Hitze	134 °C, 18 min

Hinweis

Teile, die in irgendeiner Weise verändert oder modifiziert wurden, müssen ggf. einem anderen Sterilisationsverfahren unterzogen werden.

Gebrauchsanweisung

Detaillierte Anweisungen können Sie den Broschüren „Basisinformationen zur Handhabung von Straumann® CARES® Dolder® Stegen" und „Basisinformationen zur Handhabung von Straumann ® CARES® Verschraubten Brücken" entnehmen.

1. Digitalisierung der Patientensituation

Eine akkurate Abformung mit anschliessender Digitalisierung bildet die Voraussetzung für ein zufriedenstellend eingepasstes Endprodukt. Digitalisieren Sie das Patientenmodell mit dem Straumann ® CARES® Scan CS2 Scanner.

2. Computerentwurf (CAD) von Straumann® CARES® Verschraubten Brücken und Straumann® CARES® Dolder® Stegen

Entwerfen Sie das Brücken- oder Stegelement mit der Straumann® CARES® Visual Software. Beachten Sie, dass unpassende Designs zum Versagen des Elements bzw. Implantats oder zu Verletzungen des Patienten führen können. Die Software erlaubt nicht ein Unterschreiten des Minimalwerts für den Querschnitt bzw. ein Überschreiten der Höchstzahl an Pontics (max. 4) und Freienden (max.1). Beim Design von Freiendbrücken (mit 1 Freiende) bzw. von Brücken mit der zulässigen Höchstzahl an Pontics (4) im Frontbereich ist es erforderlich, die Querschnittsflächen so anzulegen, dass das Brückendesign über eine ausreichende Festigkeit verfügt, da der von der Software vorgegebene Mindestwert für den Querschnitt in derartigen Extremfällen unzureichend sein kann.

Materialspezifische Designempfehlungen

Um eine ausreichende Festigkeit des Brückengerüsts sicherzustellen, müssen während des Designprozesses die Masse A, B, W, H und C berücksichtigt werden.

Abbildung: Pontic-Situation (A), Situation der Extensionen (B), Höhe (H), Breite (W) und Querschnitt (C) der Verbindung.

Pontic-Situation – A

Abbildung 3 zeigt die empfohlenen Werte für Höhe (H), Breite (W) und Querschnitt (C) der Verbindungen einer Brücke, die von Zahnposition X bis Zahnposition Y platziert wird.

Bewegen Sie sich entlang den Zahnstellungskonturen, um die Masse H, W und C der Verbindung zu bestimmen. Beispiel: Bei einer Pontic-Situation von Zahnposition 11 bis 13 wird empfohlen, alle Zwischenverbindungen mit einer Mindesthöhe von 3,0 mm, einer Mindestbreite von 2,0 mm und einem Mindestquerschnitt von 5,1 mm² zu entwerfen.

Situation der Extensionen – B

Abbildung 4 zeigt Empfehlungen für Höhe (H), Breite (W) und Querschnitt (C) der Verbindung eines Brückengerüsts mit einer Extension. Die Extension befindet sich zwischen den Zahnpositionen X und Y.

Bewegen Sie sich entlang den Zahnstellungskonturen der Extension, um die Masse H, W und C der Verbindung zu bestimmen. Beispiel: Bei einer Extensions-Situation mit einer Verbindung zwischen den Zahnpositionen 11 und 12 wird empfohlen, die Verbindung mit einer Mindesthöhe von 4,5 mm, einer Mindestbreite von 3,0 mm und einem Mindestquerschnitt von 12,6 mm² zu entwerfen.

3. Computergestützte Fertigung (CAM) von Straumann® CARES® Verschraubten Brücke und Straumann® CARES® Dolder® Stegen

Das Element wird im Fräszentrum von Straumann auf Grundlage Ihrer CAD-Datei angefertigt.

4. Fertigstellen der Elemente

a. Auspacken – Jede Verpackungseinheit enthält alle Komponenten, die für einen Patienten benötigt werden. Achten Sie beim Entpacken auf die scharfen Kanten der Elemente und dass keine Kleinteile aus der Verpackung fallen.

b. Reinigung, Einprobe am Modell und im Mund des Patienten – Reinigen Sie das Element, bevor Sie es auf den Manipulierimplantaten oder Implantaten platzieren. Probieren Sie das Element zuerst auf dem Meistermodell und dann im Mund des Patienten ein, damit eine exakte Passung gewährleistet ist. Verwenden Sie bis zur endgültigen Platzierung des Elements immer die entsprechenden Laborschrauben (separat bestellen). Achten Sie beim Transport des Elements stets darauf, dass es handfest auf das Modell geschraubt ist. Andernfalls kann die prothetische Verbindung während des Transports beschädigt werden.

c. Sandstrahlen/Polieren – Verwenden Sie Polierhilfen, um die prothetische Verbindung sowie die Schraube und den Schraubenkanal beim Sandstrahlen und/oder Polieren des Elements zu schützen. Üben Sie beim Sandstrahlen nur so viel Druck aus, dass der Querschnitt des Elements nicht verringert wird. Verwenden Sie Standard-Poliervorgängen bzw. -materialien (110 µm, Al_2O_3, 2 bar Druck).

d. Verblendung – Reinigen Sie das Element vor dem Verblenden.
- Es können alle auf dem Markt erhältlichen Aufbrennkeramiken verwendet werden, die für die Verblendung von dentalen Kobalt-Chrom-Legierungen bestimmt sind und für einen WAK-Wert von 14,4 x 10⁶/K geeignet sind.
- Es können alle auf dem Markt erhältlichen Aufbrennkeramiken verwendet werden, die für die Verblendung von dentalem Titan bestimmt und für einen WAK-Wert von 9,6 x 10⁶/K geeignet sind.
- Dabei sind die Anweisungen der Hersteller zur Bearbeitung des Verblendmaterials zu beachten. Schützen Sie die prothetische Verbindung sowie Schraube und Schraubenkanal mit einer Poliethilfe.

5. Platzierung im Mund des Patienten

Brücken- und Stegelemente werden ohne Verwendung von Zement in das Implantat eingesetzt. Nach dem Einsetzen wird die entsprechende Schraube mit einem Straumann® SCS-Schraubendreher sowie mit Ratsche und Drehmomentaufsatz festgezogen. Überprüfen Sie, dass der SCS-Schraubendreher nicht defekt ist. Andernfalls ist keine sichere Verwendung der Schraube bzw. kein Schutz vor Aspiration möglich.

Sekundärteil-Plattform	Zusätzliche Schraube	Anziehkraft
RN WN	048.356	– bei Manipulierimplantaten: handfest – Einprobe am Patienten: handfest – endgültige Platzierung: 35 Ncm

Warnung

Drehmomente von mehr als 35 Ncm können zum Versagen der Komponente und/oder des Implantats führen. Bei Drehmomenten, die unter den empfohlenen Werten liegen, kann sich die Komponente lockern, was zum Versagen der Komponente und/oder des Implantats führen kann.

Weitere Informationen

Wenden Sie sich an die Kundendienstabteilung von Straumann, wenn Sie weitere Informationen über die Verwendung von Straumann ® Produkten wünschen. Die folgenden Broschüren enthalten zusätzliche Anweisungen zu Verwendung von Brücken und Stegelementen beim Straumann® Dental Implant System.
- Kronen- und Brückenversorgungen (Art.- Nr. 151.255)
- Verankerungssystems für implantatfixierte Hybridprothesen (Art.- Nr. 151.252)
- Basisinformationen zu den chirurgischen Verfahren (Art.- Nr. 151.754)
- Pflege und Wartung der der chirurgischen und prothetischen Instrumente (Art.- Nr. 151.008)

Hinweis

Stellen Sie sicher, dass die vorliegende Gebrauchsanweisung dem Zahnarzt übergeben wird.

Hinweise

Zahnärzte müssen über entsprechende Kenntnisse und Informationen über die Handhabung des in diesem Dokument beschriebenen Straumann-Produkts („Straumann-Produkt") verfügen, um das Straumann-Produkt sicher und fachgerecht gemäss dieser Gebrauchsanweisung zu verwenden.

Das Straumann-Produkt ist gemäss der vom Hersteller bereitgestellten Gebrauchsanweisung zu verwenden. Der Zahnarzt ist verpflichtet, das Produkt gemäss dieser Gebrauchsanweisung zu verwenden und zu prüfen, ob das Produkt für die individuelle Situation des Patienten geeignet ist.

Das Straumann-Produkt ist Teil eines Gesamtkonzepts und ist ausschliesslich zusammen mit den entsprechenden Originalteilen und -instrumenten zu verwenden, die von der Institut Straumann AG, deren Muttergesellschaft und sämtlichen verbundenen Unternehmen oder Tochtergesellschaften dieser Muttergesellschaft vertrieben werden („Straumann"), soweit in dieser Gebrauchsanweisung nicht anders angegeben. Wenn die Verwendung von Produkten, die von Dritten hergestellt wurden, von Straumann in dieser Gebrauchsanweisung nicht empfohlen wird, erlöschen bei Verwendung solcher Produkte die Gewährleistung oder sonstige ausdrückliche oder stillschweigende Zusicherungen von Straumann.

Gültigkeit

Mit der Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle vorherigen Versionen ihre Gültigkeit.

© Institut Straumann AG, 2011. Alle Rechte vorbehalten. Straumann® und/oder andere hier erwähnte Marken und Logos von Straumann® sind Marken oder eingetragene Marken der Straumann Holding AG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen.

Dolder® ist eine eingetragene Marke nach Prof. Eugen Dolder, ehemaliger Direktor des Zahnärztlichen Instituts der Universität Zürich.

English

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

Figure 1 – Straumann® CARES® Screw-retained bridge
Figure 2 – Straumann® CARES® Dolder® Bar

Product description

The Straumann® CARES® Screw-retained bridge (bridge device) and Straumann® CARES® Dolder® Bar (bar device) devices are used for the restoration of Straumann® dental implants with different endosteal diameters, lengths and platforms.

The bridge and bar devices allow for individual customization regarding function and esthetics. They attach directly to a Straumann® dental implant, meaning that the abutment/secondary part is contained in the device. The devices are intended to be finished into a bridge or overdenture using standard dental laboratory techniques and materials. The bridge and bar devices are CAD-derived, CAM-produced and have a scanner as its data source. The devices are either made entirely of cobalt-chromium alloy (coron®) or titanium grade 4.

These instructions for use are valid for Straumann® CARES® Screw-retained bridge and Straumann® CARES® Dolder® Bar devices of the following prosthetic lines: RN (Regular Neck) Ø 4.8 mm and WN (Wide Neck) Ø 6.5 mm.

The device is currently not available for Straumann® Soft Tissue Level implants with a NN (Narrow Neck) Ø 3.3 mm prosthetic interface and Straumann Bone Level implants with a NC (Narrow CrossFit®) Ø 3.3 mm and RC (Regular CrossFit®) Ø 4.1 mm prosthetic interface.

The device is delivered from Straumann to the receiving party with the following content:
- Bridge or bar device
- Final patient screws
- Patient labels
- Instructions for use

Indications for use

The bridge and bar devices are indicated to be used only with implants from the Straumann® Dental Implant System. The bridge and bar devices are indicated for screw-retained restorations on Straumann® implants with prosthetic interface RN (Regular Neck) Ø 4.8 mm and WN (Wide Neck) Ø 6.5 mm.

The bridge device is intended to be used as a bridge framework in the treatment of partially or totally edentulous jaws for the purpose of restoring chewing functions.

The bar device is intended to be used as a retentive element in the treatment of edentulous jaws in conjunction with an overdenture for the purpose of restoring chewing functions.

Consult the brochure "Basic Information on the Surgical Procedures" (Art. No. 152.754) for more information on indications of implants.

Contraindications

- Allergies or hypersensitivity to chemical ingredients of materials used: coron® (cobalt-chromium alloy, Ni and Be free alloy, type 4, according to ISO 22674), titanium grade 4 (type 4, according to ISO 22674) for bridge and bar devices, TAN (titanium alloy Ti-6Al-7Nb) for the screw
- Usage on any other implant line than the Straumann® Dental Implant System
- In case of implant divergences greater than 40° between two adjacent implants
- Consult the brochure "Basic Information on the Surgical Procedures" (Art. No. 152.754) for information on indications and contraindications of implants, such as required minimum number of implants, implant type, diameter, loading protocols.
- Patients with bruxism are not to be treated with a bridge and bar device as an overload of the device may occur.

Warning

The following descriptions are not sufficient for immediate use of the Straumann® Dental Implant System. Knowledge of dental implantology and instruction in the handling of the Straumann® Dental Implant System provided by an operator with the relevant experience are always necessary. Courses and training sessions for the Straumann® Dental Implant System are regularly offered by the ITI (International Team for Implantology) and Institut Straumann AG.

Precautions

- All products must be secured against aspiration when used intraorally.
- In case of wrong usage implant loss, soft tissue irritation or injuries may be the consequence.
- Always use the new patient screws for final device insertion in the patient that is included in your shipment.
- Ensure regular relining of the denture to avoid an overload of the bar device.
- Ensure regular cleaning of the denture to avoid inflammation of the soft tissue.
- For optimal fit and best performance of the Straumann® CARES® Dolder® bar, it is recommended to combine the device only with original matrices of the Straumann® CARES® Dolder® System.
- When reducing the height of the bar coping, make sure to reduce it from the top to the level of the bar. A minimum height of the bar coping of 3 mm must be maintained (Figure).

Cleaning and disinfection

Cleaning should be done with distilled water in an ultrasonic bath or with ethyl acetate. Do not immerse the framework into a pickling bath. Consult the brochure "Care and Maintenance of Surgical and Prosthetic Instruments" (Art. No. 152.008) for additional information.

Sterilization

Straumann® abutments and components are not sterile when delivered. Straumann recommends the following procedure for sterilisation prior to use:

Material	Method	Conditions
coron®, titanium	Autoclave, moist heat	134 °C (273 °F), 5 min
TAN	Autoclave, moist heat	134 °C (273 °F), 18 min

Note

Parts that have been modified or altered in any way may require a different sterilisation procedure.

Instructions for use

For detailed instructions consult "Basic information on Straumann® CARES® Dolder® Bar procedures" and "Basic information on Straumann® CARES® Screw-retained bridge procedures".

1. Digitalization of patient situation

Prerequisite for a well-fitting final device is an accurate impression and subsequent digitalization.

Digitize the patient model using the Straumann® CARES® Scan CS2 scanner.

2. CAD of Straumann® CARES® Screw-retained bridge and Straumann® CARES® Dolder® Bar

Design the bridge or bar device in the Straumann® CARES® Visual software. Beware that inappropriate designs may cause failure of the device and/or implant or harm to the patient. The software does not allow to fall below a minimum value for cross-section areas or to exceed the number of pontics (maximum 4) and free-ends (maximum 1). When designing bridges with free-ends (1) or bridges with the maximum number of pontics (4) in the front region, it is required to design the crosssection areas accordingly to ensure a bridge design with sufficient strength as the minimal cross-section defined by the software might not be sufficient in these extreme cases.

Material-specific design recommendations

To ensure a bridge framework with sufficient strength, take A, B, dimensions W, H and C into consideration during the design process.

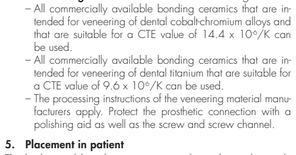


Figure: Pontic situation (A), extensions situation (B), height (H), width (W) and cross-section area (C) of connector.

Pontic situation A

Figure 3 shows recommendations for height (H), width (W) and cross-section area (C) of connectors for a bridge that is placed from a tooth position X to a tooth position Y.

Move along the lines of tooth positions to determine dimensions H, W and C of the connector.

Example: For a pontic situation from tooth position 11 to position 13 it is recommended to design all connectors inbetween with a height of at least 3.0 mm, a width of at least 2.0 mm and cross-section area of at least 5.1mm².

Extensions situation B

Figure 4 shows recommendations for height (H), width (W) and cross-section area (C) of the connector for a bridge framework with an extension. The extension is between tooth position X and tooth position Y.

Move along the lines of tooth positions of the extension to determine dimensions H, W and C of the connec-tor.

Example: For an extension situation with a connector between tooth position 11 and tooth position 12, it is recommended to design the connector with a height of at least 4.5 mm, a width of at least 3.0 mm and a cross-section area of at least 12.6 mm².

3. CAM of Straumann® CARES® Screw-retained bridge and Straumann® CARES® Dolder® Bar

The device is produced in the Straumann milling center according to your CAD file.

4. Finishing of device

a. Unpacking – Each package contains all components for one patient case. Take care when unpacking the device as it may have sharp edges and small parts may fall out.

b. Cleaning, try-in on model and patient – Clean the device before placing it on implant analogs or implants. Try on the device on the master cast model and then in the patients mouth for accurate fit. Always use corresponding lab screws (order separately) until the final placement of the device. When shipping the device always ensure that it is screwed hand-tight on the model to avoid any harm of the prosthetic connection during transport.

c. Sandblasting/polishing – Use polishing aids to protect the prosthetic connection as well as the screw and the screw channel when sandblasting and/or polishing the device. Use appropriate pressure for sandblasting to avoid reduction of the device cross-section. Use standard polishing methods/materials (110 µm, Al_2O_3, 2 bar pressure).

d. Veneering – Clean the device before veneering.
- All commercially available bonding ceramics that are intended for veneering of dental cobalt-chromium alloys and that are suitable for a CTE value of 14.4 x 10⁶/K can be used.
- All commercially available bonding ceramics that are intended for veneering of dental titanium that are suitable for a CTE value of 9.6 x 10⁶/K can be used.
- The processing instructions of the veneering material manufacturers apply. Protect the prosthetic connection with a polishing aid as well as the screw and screw channel.

5. Placement in patient

The bridge and bar devices are inserted into the implant without applying cement. They are inserted and tightened with the appropriate screw using a Straumann® SCS screwdriver, ratchet and torque control device. Check that the SCS screwdriver is not defect to ensure appropriate usage and aspiration safety of the screw.

Abutment platform	Additional screw	Tightening force
RN WN	048.356	– on implant analogs: hand-tight – try-in in patient: hand-tight – final placement: 35 Ncm

Warning

Torques greater than 35 Ncm may result in the failure of the device and/or implant. Torque values less than the recommended values may result in loosening of the device, which may lead to device and/or implant failure.

Further information

For additional information about the use of Straumann® products, call the Straumann customer service department. The following brochures provide additional guidance on the Straumann® Dental Implant System in relation to the bridge and bar devices.
- Crown and Bridge Restorations, Art. No. 152.255
- Retentive Systems for Implant-Borne Hybrid Dentures, Art. No. 152.252
- Basic Information on the Surgical Procedures Art. No. 152.754
- Care and Maintenance of Surgical and Prosthetic Instruments Art. No. 152.008

Note

Ensure that this IFU is passed on to the dentist.

Please note

Practitioners must have appropriate knowledge and instruction in the handling of the Straumann product described herein ("Straumann Product") for using the Straumann Product safely and properly in accordance with these instructions for use.

The Straumann Product must be used in accordance with the instructions for use provided by the manufacturer. It is the practitioner's responsibility to use the device in accordance with these instructions for use and to determine, if the device fits to the individual patient situation.

The Straumann Product is part of an overall concept and must be used only in conjunction with the corresponding original components and instruments distributed by Institut Straumann AG, its ultimate parent company and all affiliates or subsidiaries of such parent company ("Straumann"), except if stated otherwise in these instructions for use. If use of products made by third parties is not recommended by Straumann in these instructions for use, any such use will void any warranty or other obligation, express or implied, of Straumann.

Validity

Upon publication of these instructions for use, all previous versions are superseded.

© Institut Straumann AG, 2011. All rights reserved.
Straumann® and/or other trademarks and logos from Straumann® mentioned herein are the trademarks or registered trademarks of Straumann Holding AG and/or its affiliates.

Dolder® is a registered trademark from Prof. Eugen Dolder, former director, School of Dentistry of Zurich.

Français

Figure 1 – Straumann® CARES® Bridge vissé
Figure 2 – Straumann® CARES® Barre Dolder®

Description du produit

Le Straumann® CARES® Bridge vissé (bridge) et la Straumann® CARES® Barre Dolder® (barre) sont des dispositifs indiqués pour la restauration d'implants dentaires Straumann® de différents diamètres endo-osseux, longueurs et plateformes.

Le bridge et la barre rendent possible l'individualisation du traitement en termes de fonction et d'esthétique. Ils se fixent directement à un implant dentaire Straumann®, ce qui veut dire que la partie secondaire est comprise dans le dispositif. Ces dispositifs sont conçus pour être finalisés dans un bridge ou une prothèse hybride à l'aide de techniques de laboratoire et de matériels standard. Le bridge et la barre sont conçus par CAD (CAO) et fabriqués par CAM (FAO) d'après les données fournies par un scanner. Les dispositifs sont fabriqués entièrement en alliage cobaltchrome (coron®) ou en titane de grade 4.

Ce mode d'emploi est valable pour le Straumann® CARES® Bridge vissé et la Straumann® CARES® Barre Dolder® des gammes prothétiques suivantes : RN (Regular Neck) Ø 4,8 mm et WN (Wide Neck) Ø 6,5 mm.

Le dispositif n'est actuellement pas disponible pour les implants Straumann® Soft Tissue Level avec une interface prothétique NN (Narrow Neck) Ø 3,3 mm, ni pour les implants Straumann Bone Level avec une interface prothétique NC (Narrow CrossFit®) Ø 3,3 mm et RC (Regular CrossFit®) Ø 4,1 mm.

Le dispositif fourni par Straumann au destinataire comprend :
- Bridge ou barre
- Vis patient finales
- Étiquettes patient
- Mode d'emploi

Domaines d'application

Le bridge et la barre sont indiqués pour être utilisés uniquement avec des implants du Straumann® Dental Implant System. Ils sont indiqués pour les restaurations vissées sur implants Straumann® ayant une interface prothétique RN (Regular Neck) Ø 4,8 mm et WN (Wide Neck) Ø 6,5 mm.

Le dispositif de bridge est conçu pour servir de structure de bridge dans le traitement de mâchoires partiellement ou totalement édentées, en vue de rétablir la fonction masticatoire.

Le dispositif de barre est conçu pour servir d'élément rétentif dans le traitement de mâchoires édentées en association avec une prothèse hybride, en vue de rétablir la fonction masticatoire.

Se référer à la brochure "Information de base sur les procédures chirurgicales" (Art. n° 153.754) pour de plus amples informations sur les indications des implants.

Contre-indications

- Allergies ou hypersensibilité aux composants chimiques des matériaux utilisés : coron® (alliage cobaltchrome, alliage sans Ni ni Be, type 4, conforme à la norme ISO 22674), titane de grade 4 (type 4, conforme à la norme ISO 22674) pour les dispositifs de bridge et de barre, TAN (alliage de titane Ti-6Al-7Nb) pour la vis
- Utilisation sur une gamme d'implants autre que Straumann® Dental Implant System
- Divergences de plus de 40° entre 2 implants adjacents
- Se référer à la brochure "Information de base sur les procédures chirurgicales" (Art. n° 153.754) pour de plus amples informations sur les indications et contre-indications des implants, telles que le nom-bre minimum d'implants requis, le type d'implant, le diamètre d'implant, les protocoles de mise en charge.
- Les patients souffrant de bruxisme ne doivent pas recevoir un dispositif de bridge et de barre en raison du risque de surcharge du dispositif.

Attention

Les descriptions suivantes ne suffisent pas pour faire une utilisation immédiate du Straumann® Dental Implant System. Des connaissances en implantologie dentaire ainsi que la formation à la manipulation du Straumann® Dental Implant System par un opérateur expérimenté sont absolument nécessaires. Des cours et des sessions de formation au Straumann® Dental Implant System sont régulièrement dispensés par l'ITI (Interna-tional Team for Implantology) et par l'Institut Straumann AG.

Précautions

- Pour un usage intra-buccal, tous les produits doivent être protégés contre les risques d'aspiration.
- En cas de perte d'implant à la suite d'une utilisation non conforme, risque d'irritation ou de lésions des tissus mous.
- Toujours utiliser les nouvelles vis patient fournies pour l'insertion finale du dispositif dans la bouche du patient.
- S'assurer du rebasage régulier de la prothèse afin de prévenir une surcharge de la barre.
- S'assurer du nettoyage régulier de la prothèse afin de prévenir l'inflammation des tissus mous.
- Afin d'assurer un ajustement optimal et les meilleures performances de la Straumann® CARES® barre Dolder®, il est recommandé de n'associer le dispositif qu'aux matrices originales du système Straumann® CARES® Dolder®.
- Lors de réduction de la hauteur de la coiffe de la barre, veiller à la réduire du haut vers le niveau de la barre. Conserver une hauteur minimum de 3 mm pour la coiffe de la barre (figure).

Nettoyage et désinfection

Le nettoyage doit être effectué avec de l'eau distillée dans un bain à ultrasons, ou avec de l'acétate d'éthyle. Ne pas immerger la structure dans un bain de décapage. Se référer à la brochure "Entretien et maintenance des instruments chirurgicaux et prothétiques" (Art. n° 153.008) pour de plus amples informations.

Stérilisation

Les parties secondaires et composants Straumann® sont livrés non stériles. Straumann recommande d'utiliser la procédure de stérilisation suivante avant toute utilisation :

Matériau	Méthode	Conditions
coron®, titane	Autoclave, chaleur humide	134 °C, 5 min
TAN	Autoclave, chaleur humide	134 °C, 18 min

Remarque

Les pièces ayant été modifiées ou transformées de quelque manière que ce soit peuvent nécessiter une procédure de stérilisation différente.

Mode d'emploi

Pour obtenir des instructions détaillées, se référer à « Informations de base sur les procédures avec Straumann® CARES® Barre Dolder® » et « Informations de base sur les procédures avec Straumann® CARES® Bridge vissé ».

1. Numérisation de la situation du patient

La condition préalable essentielle au bon ajustement du dispositif final est la prise d'empreinte précise suivie d'une numérisation exacte.

Numériser le modèle du patient à l'aide du scanner Straumann® CARES® Scan CS2.

2. CAD (CAO) du Straumann® CARES® Bridge vissé et de la Straumann® CARES® Barre Dolder®

Concevoir le bridge ou la barre dans le logiciel Straumann® CARES® Visual. Attention : une conception inappropriée peut entraîner l'échec du dispositif et/ou de l'implant ou entraîner des blessures pour le patient. Le logiciel ne permet pas de passer en dessous d'une certaine valeur minimale pour les zones de section transversale ni d'excéder le nombre de pontics (4 au maximum) et d'extrémités libres (1 au maximum). Lors de la conception de bridges avec des extrémités libres (1) ou de bridges avec le nombre maximal de pontics (4) dans la région antérieure, il est indispensable de concevoir les zones de section transversale en conséquence, afin d'assurer la résistance suffisante du design de bridge, étant donné que la section transversale minimale définie par le logiciel peut ne pas être suffisante dans ces cas extrêmes.

Recommandations de conception spécifiques au matériel

Afin d'assurer une structure de bridge de résistance suffisante, tenir compte des dimensions A, B, W, H et C pendant la conception.

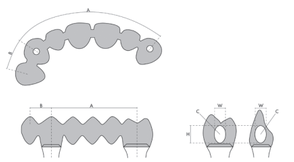


Figure: Situation des pontics (A), situation des extensions (B), hauteur (H), largeur (W) et zone de section transversale (C) de la connexion.

Situation des pontics A

La Figure 3 montre les recommandations de hauteur (H), largeur (W) et section transversale (C) des connexions pour un bridge placé entre une dent X et une dent Y.

Avancer le long des lignes de positions des dents pour déterminer les dimensions H, W et C de la connexion.

Exemple : pour un pontic entre la dent 11 et la dent 13, il est recommandé de concevoir toutes les connexions entre les 2 dents avec une hauteur d'au moins 3,0 mm, une largeur d'au moins 2,0 mm et une section transversale d'au moins 5,1 mm².

Situation d'extensions B

La Figure 4 montre les recommandations de hauteur (H), largeur (W) et section transversale (C) de la connexion pour une structure de bridge avec une extension. L'extension se trouve entre la dent X et la dent Y.

Avancer le long des lignes de positions des dents pour déterminer les dimensions H, W et C de la connexion.

Exemple : pour une extension avec une connexion entre la dent 11 et la dent 12, il est recommandé de concevoir la connexion avec une hauteur d'au moins 4,5 mm, une largeur d'au moins 3,0 mm et une section transversale d'au moins 12,6 mm².

3. CAM (FAO) du Straumann® CARES® Bridge vissé et de la Straumann® CARES® Barre Dolder®

Le dispositif est fabriqué au centre de fraisage de Straumann conformément à votre fichier de CAD (CAO).

4. Finition du dispositif

a. Déballage – Chaque boîte contient tous les composants nécessaires pour un patient. Déballer le dispositif avec précaution, car il pourrait avoir des bords tranchants et de petites pièces pourraient tomber.

b. Nettoyage, essayage sur le modèle et sur le patient – Nettoyer le dispositif avant de le placer sur les analogues d'implant ou sur les implants. Essayer le dispositif sur le maître-modèle puis dans la bouche du patient, pour assurer un ajustement précis. Toujours utiliser des vis de labora-toire adaptées (à commander séparément) jusqu'à la pose finale du dispositif. Pour expédier le dispositif, veiller à le visser manuellement sur le modèle afin de prévenir tout endommager de la connexion prothétique pendant le transport.

c. Sablage/polissage – Utiliser des auxiliaires de polissage afin de protéger la connexion prothétique ainsi que la vis et le canal de la vis pendant le sablage et/ou le polissage du dispositif. Utiliser une pression de sablage appropriée afin de prévenir une réduction de la section transversale du dispositif. Utiliser des méthodes/matériels de polissage standard (110 µm, Al_2O_3, pression de 2 bars).

d. Revêtement – Nettoyer le dispositif avant de procéder au revêtement.
- Nettoyer le dispositif avant de procéder au revêtement. Toutes les céramiques cosmétiques disponibles dans le commerce prévues pour le parement d'alli

Italiano

Figura 1 – Straumann® CARES® Ponte avvitato
Figura 2 – Straumann® CARES® Barra Dolder®

Descrizione del prodotto

I dispositivi Straumann® CARES® Ponte avvitato (dispositivo ponte) e Straumann® CARES® Barra Dolder® (dispositivo barra) vengono usati per il restauro degli impianti dentali Straumann® con differenti diametri endostali, lunghezze e piattaforme.

I dispositivi ponte e barra consentono l'individualizzazione funzionale ed estetica. Essi si attaccano direttamente all'impianto dentale Straumann® e ciò significa che la componente secondaria è contenuta nel dispositivo. I dispositivi sono destinati a essere rifiniti in un ponte o in un'overdenture, usando tecniche e materiali di laboratorio odontoiatrico standard. I dispositivi ponte e barra sono derivati CAD, prodotti CAM, e la fonte dei loro dati è uno scanner. I dispositivi sono realizzati interamente in lega cobalto/cromo (coron®) o in titanio di grado 4.

Queste istruzioni per l'uso sono valide per i dispositivi Straumann® CARES® Ponte avvitato e Straumann® CARES® Barra Dolder® delle seguenti linee protesiche: RN (Regular Neck = collo regolare) Ø 4,8 mm e WN (Wide Neck = collo largo) Ø 6,5 mm.

Il dispositivo non è attualmente disponibile per gli impianti Straumann® Soft Tissue Level con interfaccia protesica NN (Narrow Neck = collo stretto) Ø 3,3 mm e per gli impianti Straumann Bone Level con interfaccia protesica NC (Narrow CrossFit®) Ø 3,3 mm e RC (Regular CrossFit®) Ø 4,1 mm.

Il dispositivo viene fornito da Straumann al destinatario con il seguente contenuto:

- Dispositivo ponte o barra
- Viti paziente finali
- Etichette paziente
- Istruzioni per l'uso

Indicazioni per l'uso

I dispositivi ponte e barra sono indicati per l'uso esclusivamente con impianti del Straumann® Dental Implant System. I dispositivi ponte e barra sono indicati per i restauri con fissaggio a vite su impianti Straumann® con interfaccia protesica RN (Regular Neck = collo regolare) Ø 4,8 mm e WN (Wide Neck = collo largo) Ø 6,5 mm.

Il dispositivo ponte è destinato all'uso come impalcatura a ponte nel trattamento delle arcate parzialmente o completamente edentule, allo scopo di ripristinare la funzione masticatoria.

Il dispositivo barra è destinato all'uso come elemento ritentivo nel trattamento delle arcate edentule in associazione con un'overdenture, allo scopo di ripristinare la funzione masticatoria.

Per ulteriori informazioni sulle indicazioni degli impianti, consultare l'opuscolo "Informazione di base sulle procedure chirurgiche" (N. articolo 154.754).

Controindicazioni

- Allergie o ipersensibilità ai componenti chimici dei materiali usati: coron® (lega cobalto/cromo, lega senza Ni e Be, tipo 4, conformemente alla ISO 22674), titanio di grado 4 (tipo 4, conformemente alla ISO 22674), per i dispositivi ponte e barra, TAN (lega al titanio Ti-6Al-7Nb) per la vite
- Uso su qualsiasi altra linea implantare diversa dal Straumann® Dental Implant System
- In caso di divergenza superiore ai 40° tra due impianti adiacenti
- Per informazioni sulle indicazioni e sulle controindicazioni degli impianti, quali numero minimo richiesto di impianti, tipo di impianto, diametro, protocolli di caricamento, consultare l'opuscolo "Informazione di base sulle procedure chirurgiche" (N. articolo 154.754).
- I pazienti affetti da bruxismo non vanno trattati con un dispositivo ponte o barra, poiché si potrebbe realizzare un sovraccarico del dispositivo.

Avvertenza

Le seguenti descrizioni non sono sufficienti per l'uso immediato del Straumann® Dental Implant System. Sono sempre necessarie la conoscenza dell'implantologia dentale e le istruzioni nell'uso del sistema di impianto dentale Straumann®, fornite da un operatore che dispone della necessaria esperienza. L'ITI (International Team for Implantology) e l'Istituto Straumann AG organizzano periodicamente corsi e sessioni pratiche sul sistema di impianto dentale Straumann®.

Precauzioni

- Tutti i prodotti devono essere assicurati contro l'aspirazione quando usati intraoralmente.
- All'uso errato possono conseguire perdita dell'impianto e irritazione o lesione dei tessuti molli.
- Usare sempre le viti paziente nuove incluse nella spedizione per l'inserzione finale del dispositivo nel paziente.
- Accertarsi del regolare riallineamento della dentatura, per prevenire un sovraccarico del dispositivo barra.
- Accertarsi della regolare pulizia della dentatura, per prevenire le infiammazioni dei tessuti molli.
- Per ottenere l'aderenza ottimale e la migliore performance di Straumann® CARES® Barra Dolder®, si raccomanda di combinare il dispositivo solo con matrici originali del sistema Straumann® CARES® Dolder®.
- Quando si riduce l'altezza della cappetta della barra, accertarsi di ridurla dalla parte superiore al livello della barra. È necessario mantenere un'altezza minima della cappetta della barra di 3 mm (figura).

Detersione e disinfezione

La detersione va effettuata con acqua distillata in un bagno a ultrasuoni o con ettilacetato. Non immergere l'impalcatura in un bagno di decapaggio. Per ulteriori informazioni, consultare l'opuscolo "Cura e assistenza degli strumenti chirurgici e protesici" (N. articolo 154.008).

Sterilizzazione

I componenti principali e secondari di Straumann® non sono sterili alla ricezione. Per la sterilizzazione prima dell'uso, Straumann raccomanda la seguente procedura:

Materiale	Metodo	Condizioni
coron®, titanio	Autoclave, calore umido	134 °C, 5 min
TAN	Autoclave, calore umido	134 °C, 18 min

Nota

Le parti modificate o comunque alterate potrebbero richiedere una differente procedura di sterilizzazione.

Istruzioni per l'uso

Per ulteriori informazioni, consultare "Informazioni di base sulle procedure Straumann® CARES® Barra Dolder®" e "Informazioni di base sulle procedure Straumann® CARES® Ponte avvitato".

1. Digitalizzazione della situazione del paziente

Requisito preliminare per ottenere un dispositivo finale ben aderente è un'accurata impressione dell'impronta con successiva digitalizzazione. Digitalizzare il modello paziente con lo scanner Straumann® CARES® Scan CS2.

2. CAD di Straumann® CARES® Ponte avvitato e di Straumann® CARES® Barra Dolder®

Progettare il dispositivo ponte o barra nel software Straumann® CARES® Visual. Un'inappropriata progettazione può causare malfunzionamento del dispositivo e/o dell'impianto o danneggiare il paziente. Il software non consente di scendere al di sotto di un valore minimo per le aree di sezione trasversa o di superare il numero di elementi intermedi (massimo 4) e di estremità libere (massimo 1). Quando si progettano ponti con estremità libere (1) o ponti con il numero massimo di elementi intermedi (4) in regione frontale, è necessario progettare le aree a sezione trasversa in modo da assicurare un progetto di ponte con sufficiente forza, poiché la sezione trasversa minima definita dal software potrebbe non essere sufficiente in questi casi estremi.

Raccomandazioni specifiche sui materiali per la progettazione

Per assicurare un'impalcatura del ponte con forza sufficiente, prendere in considerazione A, B, le dimensioni W, H e C durante il processo di progettazione.

Figura: Situazione degli elementi intermedi (A), estensioni (B), altezza (H), spessore (W) e area a sezione trasversa (C) del connettore.

Situazione degli elementi intermedi A

La figura 3 mostra le raccomandazioni per altezza (H), spessore (W) e area a sezione trasversa (C) dei connettori per un ponte posizionato da una posizione dentale X a una posizione dentale Y.

Spostarsi lungo le linee delle posizioni dentali per determinare le dimensioni H, W e C del connettore.

Esempio: Per un elemento intermedio situato dalla posizione dentale 11 alla posizione 13, si raccomanda di progettare tutti i connettori compresi con un'altezza di almeno 3,0 mm, uno spessore di almeno 2,0 mm e un'area a sezione trasversa di almeno 5,1 mm².

Estensioni B

La figura 4 mostra le raccomandazioni per altezza (H), spessore (W) e area a sezione trasversa (C) del connettore per un'impalcatura di ponte con un'estensione. L'estensione si trova tra la posizione dentale X e la posizione dentale Y.

Spostarsi lungo le linee delle posizioni dentali delle estensioni per determinare le dimensioni H, W e C del connettore.

Esempio: Per un'estensione con un connettore tra la posizione dentale 11 e la posizione dentale 12, si raccomanda di progettare il connettore con un'altezza di almeno 4,5 mm, uno spessore di almeno 3,0 mm e un'area a sezione trasversa di almeno 12,6 mm².

3. CAM di Straumann® CARES® Ponte avvitato e di Straumann® CARES® Barra Dolder®

Il dispositivo è prodotto presso il centro di micropolverizzazione di Straumann secondo il file CAD.

4. Rifinitura del dispositivo

a. Apertura della confezione – Ogni confezione contiene tutti i componenti per un paziente. Prestare attenzione nell'estrarre il dispositivo dalla confezione, poiché esso potrebbe presentare degli spigoli vivi e le parti più piccole potrebbero cadere.

b. Detersione, prova su modello e sul paziente – Pulire il dispositivo prima di posizionarlo su analoghi dell'impianto o su impianti. Provare l'aderenza del dispositivo sul modello master in gesso e quindi nella cavità orale del paziente. Usare sempre corrispondenti viti da laboratorio (da ordinare a parte) fino al posizionamento finale del dispositivo. Per il trasporto del dispositivo, accertarsi sempre che sia ben avvitato sul modello, per evitare qualsiasi danno a carico della connessione protesica.

c. Microsabbiatura/lucidatura – Usare ausili per la lucidatura per proteggere la connessione protesica, la vite e il canale della vite in caso di microsabbiatura e/o di lucidatura del dispositivo. Usare una pressione appropriata per la microsabbiatura, per evitare la riduzione della sezione trasversa del dispositivo. Usare metodi/materiali standard di lucidatura (110 µm, Al_2O_3, pressione 2 bar).

d. Veneer – Pulire il dispositivo prima del veneer.
- Possono essere usate tutte le ceramiche adesive disponibili in commercio destinate per il veneer delle leghe dentali cobalto/cromo e che sono adatte a un CTE di 14,4 x 10⁶/K.
- Possono essere usate tutte le ceramiche adesive disponibili in commercio destinate per il veneer del titanio per uso dentale e che sono adatte a un CTE di 9,6 x 10⁶/K.
- Si applicano le istruzioni di processazione dei produttori dei materiali per veneer. Proteggere la connessione protesica, la vite e il canale della vite con un ausilio per la lucidatura.

5. Posizionamento nel paziente

I dispositivi ponte e barra vengono inseriti nell'impianto senza applicare il cemento. Essi vengono inseriti e serrati con la vite appropriata, usando un cacciavite Straumann® SCS, dispositivo di controllo di arresto e torsione. Verificare che il cacciavite SCS non sia difettoso, per assicurare un uso appropriato e la sicurezza all'aspirazione della vite.

Piattaforma di componente secondaria	Vite aggiuntiva	Forza di serraggio
RN WN	048.356	– su analoghi di impianto: serrare a mano – prova sul paziente: serrare a mano – posizionamento finale: 35 Ncm

Avvertenza

Una torsione maggiore di 35 Ncm può causare malfunzionamento del dispositivo e/o dell'impianto. Valori di torsione inferiori a quelli raccomandati possono causare allentamento del dispositivo, che può portare a malfunzionamento del dispositivo e/o dell'impianto.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni sull'uso dei prodotti Straumann®, rivolgersi al servizio assistenza clienti Straumann. I seguenti opuscoli informativi forniscono ulteriore supporto sul sistema di impianto dentale Straumann® in relazione ai dispositivi ponte e barra.

- Restaurazioni a corone e ponti, N. articolo 154.255
- Sistemi di ancoraggio per protesi ibride poggianti su impianti, N. articolo 154.252
- Informazione di base sulle procedure chirurgiche, N. articolo 154.754
- Cura e assistenza degli strumenti chirurgici e protesici, N. articolo 154.008

Nota

Accertarsi che queste Informazioni per l'uso vengano consegnate al dentista.

Importante

Ai medici che utilizzano il prodotto Straumann indicato qui di seguito ("Prodotto Straumann") sono richieste conoscenze tecniche e formazione appropriate, al fine di garantirne l'impiego sicuro e adeguato, in conformità con le presenti istruzioni per l'uso.

Il Prodotto Straumann deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante. È responsabilità del medico utilizzare lo strumento in conformità con le presenti istruzioni per l'uso, nonché valutare se il suo impiego è indicato per il singolo paziente.

Il Prodotto Straumann fa parte di un concetto generale e deve essere utilizzato solo insieme ai relativi componenti e strumenti originali distribuiti dall'Institut Straumann AG, dalla sua casa madre e da tutte le aziende collegate o consociate della stessa ("Straumann"), salvo diversamente specificato nelle presenti istruzioni per l'uso. Qualora l'uso di prodotti di terzi sia sconsigliato da Straumann nelle presenti istruzioni per l'uso, l'uso stesso fa decadere qualsiasi garanzia o altro obbligo, implicito o esplicito, di Straumann.

Validità

Le presenti istruzioni per l'uso sostituiscono tutte le versioni precedenti.

© Institut Straumann AG, 2011. Tutti i diritti riservati.
Straumann® e/o altri marchi e loghi di Straumann® qui citati sono marchi di fabbrica o marchi registrati di Straumann Holding AG e/o sue aziende collegate.

Dolder® è un marchio registrato del Prof. Eugen Dolder, ex-direttore della Scuola di Odontoiatria di Zurigo.

Español

Figura 1 – Straumann® CARES® Puente roscado
Figura 2 – Straumann® CARES® Barra Dolder®

Descripción del producto

El Straumann® CARES® Puente roscado (puente) y la Straumann® CARES® Barra Dolder® (barra) se emplean para la restauración de implantes dentales Straumann® con diámetros endóseos, longitudes y plataformas diferentes.

El puente y la barra permiten la personalización individual en cuanto a la función y la estética. Se acoplan directamente a un implante dental Straumann®, lo que significa que el pilar está contenido en la barra o el puente. Los dispositivos están pensados para ser integrados en un puente o en una sobredentadura mediante técnicas y materiales de laboratorio dental convencionales. El puente y la barra son diseñados mediante CAD, fabricados por CAM y la fuente de sus datos es un escáner. Además, están fabricados o bien exclusivamente de aleación de cobalto cromo (coron®) o de titanio de grado 4.

Estas instrucciones de uso son válidas para el Straumann® CARES® Puente roscado y la Straumann® CARES® Barra Dolder® de las siguientes líneas prostodóncicas: RN (Regular Neck) Ø 4,8 mm y WN (Wide Neck) Ø 6,5 mm.

El puente y la barra todavía no están disponibles para los implantes Straumann® Soft Tissue Level con una interfase prostodóncica NN (Narrow Neck) Ø 3,3 mm, ni para los implantes Straumann Bone Level con una interfase prostodóncica NC (Narrow CrossFit®) Ø 3,3 mm y RC (Regular CrossFit®) Ø 4,1 mm.

El volumen de la entrega del dispositivo suministrado por Straumann incluye:

- Puente o barra
- Tornillos finales para el paciente
- Etiquetas del paciente
- Instrucciones de uso

Indicaciones de uso

El puente y la barra están indicados para su uso exclusivo con implantes del Straumann® Dental Implant System. También están indicados para las restauraciones roscadas en implantes Straumann® con interfase prostodóncica RN (Regular Neck) Ø 4,8 mm y WN (Wide Neck) Ø 6,5 mm.

El puente está pensado para su uso como estructura de puente en el tratamiento de arcadas completa o parcialmente desdentadas con el fin de restaurar la función masticatoria.

La barra está pensada para su uso como elemento retentivo en el tratamiento de arcadas edéntulas en combinación con una sobredentadura con el objetivo de restaurar la función masticatoria.

Para más información sobre las indicaciones de los implantes consulte el folleto "Información básica sobre las técnicas quirúrgicas" (N° de art. 155.754).

Contraindicaciones

- Alergias e hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales utilizados: coron® (aleación de cobalto cromo, aleación libre de Ni y Be, tipo 4, de acuerdo con ISO 22674), titanio de grado 4 (tipo 4, de acuerdo con ISO 22674) para puentes y barras, TAN (aleación de titanio Ti-6Al-7Nb) para el tornillo
- El uso con un implante de una línea distinta al Straumann® Dental Implant System
- En caso de divergencias superiores a 40° entre dos implantes adyacentes
- Consulte el folleto "Información básica sobre las técnicas quirúrgicas" (N° de art. 155.754) para informarse sobre las indicaciones y las contraindicaciones de los implantes, así como sobre el número mínimo de implantes, el tipo de implante, el diámetro y los protocolos de carga
- Los pacientes con bruxismo no deben ser tratados ni con puente ni con barra porque puede producirse una sobrecarga de los mismos

Aviso

Las siguientes indicaciones no son suficientes para una utilización inmediata del Straumann® Dental Implant System. El usuario ha de poseer conocimientos de implantología dental y debe familiarizarse necesariamente con el manejo del Straumann® Dental Implant System, observando las indicaciones de un cirujano suficientemente experimentado. ITI y el Institut Straumann AG ofrecen periódicamente cursillos y sesiones prácticas sobre el Straumann® Dental Implant System.

Precauciones

- Por norma general, todos los productos se deben asegurar contra la aspiración accidental en caso de aplicaciones intraorales.
- El uso incorrecto puede provocar la pérdida del implante, la irritación del tejido blando y lesiones.
- Para la colocación final del puente o de la barra use siempre los tornillos nuevos para el paciente incluidos en la entrega.
- Asegúrese de que el rebase de la sobredentadura se efectúa regularmente para evitar la sobrecarga de la barra.
- Asegúrese de que la limpieza de la sobredentadura se realiza con regularidad para evitar la inflamación del tejido blando.
- Para conseguir un ajuste óptimo y el máximo rendimiento de la Straumann® CARES® Barra Dolder®, se recomienda combinarla sólo con matrices originales del Straumann® CARES® Dolder® System.
- Cuando reduzca la altura del casquillo de la barra, asegúrese de que lo hace desde la parte superior hacia el nivel de la barra. Es imprescindible conservar una altura mínima del casquillo de la barra de 3 mm (figura).

Limpieza y desinfección

La limpieza debe realizarse con agua destilada en un baño de ultrasonidos o con acetato de etilo. No sumerja la estructura en un baño de decapado. Para más información consulte el folleto "Cuidados y mantenimiento de los instrumentos quirúrgicos y protéticos" (N° de art. 155.008).

Esterilización

Los pilares y los componentes Straumann® se entregan sin esterilizar. Antes de usarlos, Straumann recomienda el siguiente proceso de esterilización.

Material	Método	Condiciones
coron®, titanio	Autoclave, calor húmedo	134 °C, 5 min
TAN	Autoclave, calor húmedo	134 °C, 18 min

Observación

Los componentes que hayan sido modificados o alterados de algún modo pueden requerir un proceso diferente de esterilización.

Instrucciones de uso

Para instrucciones detalladas consulte "Información básica sobre los procedimientos con la Straumann® CARES® Barra Dolder®" y "Información básica sobre los procedimientos con el Straumann® CARES® Puente roscado".

1. Digitalización de la situación del paciente

Un requisito esencial para conseguir una restauración final con un ajuste óptimo es una toma de impresión precisa y su posterior digitalización. Digitalice el modelo del paciente usando el escáner Straumann® CARES® Scan CS2.

2. CAD de Straumann® CARES® Puente roscado y Straumann® CARES® Barra Dolder®

Diseñe el puente o la barra con el software Straumann® CARES® Visual. Tenga en cuenta que los diseños incorrectos pueden provocar el fracaso del puente, la barra y/o del implante y pueden causar lesiones al paciente. El software no permite emplear un valor inferior al mínimo para las áreas de la sección transversal, ni superar el número de pónticos (máximo 4) ni de extremos libres (máximo 1). En el diseño de puentes con extremos libres (1) o de puentes con el número máximo de pónticos permitidos (4) en la zona anterior, es necesario diseñar correctamente las áreas de la sección transversal para garantizar la resistencia del puente, ya que es posible que la sección transversal mínima definida por el software no sea suficiente en estos casos extremos.

Recomendaciones de diseño específicas

Para garantizar una resistencia suficiente de la estructura del puente, tenga en cuenta A, B y las dimensiones W, H y C durante el proceso del diseño.

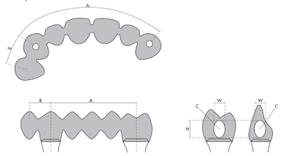


Figura: Situación del póntico (A), situación de la extensión (B), altura (H), ancho (W) y área de sección transversal (C) del conector.

Situación del póntico A

La Figura 3 muestra las recomendaciones para la altura (H), el ancho (W) y el área de la sección transversal (C) de los conectores para un puente que está colocado desde una posición del diente X hasta una posición del diente Y.

Desplácese a lo largo de las líneas de las posiciones de los dientes para determinar las dimensiones H, W y C del conector.

Ejemplo: Para una situación de póntico desde la posición del diente 11 hasta la posición 13 se recomienda diseñar todos los conectores intermedios con una altura mínima de 3,0 mm, un ancho mínimo de 2,0 mm y un área de sección transversal mínima de 5,1mm².

Situación de la extensión B

La Figura 4 muestra las recomendaciones para la altura (H), el ancho (W) y el área de la sección transversal (C) del conector para una estructura de puente con una extensión. La extensión se encuentra entre la posición del diente X y la posición del diente Y.

Desplácese a lo largo de las líneas de las posiciones de los dientes de la extensión para determinar las dimensiones H, W y C del conector.

Ejemplo: Para una situación de extensión con conector entre la posición del diente 11 y la posición 12 se recomienda diseñar el conector con una altura mínima de 4,5 mm, un ancho mínimo de 3,0 mm y un área de sección transversal mínima de 12,6 mm².

3. CAM de Straumann® CARES® Puente roscado y Straumann® CARES® Barra Dolder®

El puente y la barra son fabricados en el centro de fresado de Straumann conforme a su fichero CAD.

4. Acabado del puente y de la barra

a. Desembalaje – Cada paquete contiene todos los componentes para un caso de paciente. Tenga cuidado cuando desembale el puente o la barra porque puede haber bordes cortantes y las piezas pequeñas se pueden caer.

b. Limpieza, modelo de prueba y paciente – Limpie el puente o la barra antes de su colocación en los implantes de manipulación o en los implantes. Pruebe el puente o la barra en el modelo maestro y después en la boca del paciente para un ajuste preciso. Utilice siempre los tornillos de laboratorio correspondientes (solicitados por separado) hasta la colocación final del puente o la barra. Al enviar el puente o la barra, asegúrese siempre de que están atornillados a mano en el modelo para evitar que se produzcan daños en la conexión prostodóncica durante el transporte.

c. Chorreado con arena/pulido – Utilice ayudas para el pulido para proteger la conexión prostodóncica, el tornillo y el canal del tornillo cuando chorree con arena y/o pula la prótesis. Aplique una presión adecuada para el chorreado para evitar la reducción de la sección transversal del puente o la barra. Utilice métodos/materiales de pulido estándar (110 µm, Al_2O_3, presión de 2 bares).

d. Revestimiento – Limpie el puente o la barra antes del revestimiento.
- Se pueden usar todas las cerámicas adhesivas disponibles en el mercado indicadas para el revestimiento de aleaciones dentales de cobalto cromo y adecuadas para un valor CET de 14,4 x 10⁶/K.
- Se pueden usar todas las cerámicas adhesivas disponibles en el mercado indicadas para el revestimiento de aleaciones dentales de titanio y adecuadas para un valor CET de 9,6 x 10⁶/K.
- Deberán respetarse las instrucciones de procesamiento de los fabricantes del material de revestimiento. Proteja la conexión prostodóntica, el tornillo y el canal del tornillo con una ayuda para el pulido.

5. Colocación en el paciente

El puente y la barra se colocan en los implantes sin aplicar cemento. Se acoplan y aprietan con el tornillo adecuado usando un destornillador Straumann® SCS, una llave de carraca y un dinamómetro para llave de carraca. Para garantizar un uso adecuado y evitar la aspiración del tornillo, compruebe que el destornillador SCS no está defectuoso.

Plataforma del pilar	Tornillo adicional	Fuerza de apriete
RN WN	048.356	– sobre implantes de manipulación: apriete a mano – prueba en el paciente: apriete a mano – colocación final: 35 Ncm

Aviso

Los torques superiores a 35 Ncm pueden provocar el fracaso del puente, la barra y/o del implante. Valores de torque inferiores a los recomendados pueden provocar el aflojamiento del puente o la barra, lo que puede causar el fracaso del puente, la barra y/o del implante.

Información complementaria

Si desea más información sobre el uso de los productos Straumann® póngase en contacto con el departamento de Servicio al Cliente de Straumann. Los folletos siguientes proporcionan una guía adicional sobre el Straumann® Dental Implant System en relación con los puentes y las barras.

- Restauraciones de coronas y puentes, N° de art. 155.255
- Sistema de anclaje para prótesis híbridas implanto soportadas, N° de art. 155.252
- Información básica sobre las técnicas quirúrgicas, N° de art. 155.754
- Cuidados y mantenimiento de los instrumentos quirúrgicos y protéticos, N° de art. 155.008

Observación

Asegúrese de que estas instrucciones de uso se entregan al dentista.

Advertencia

El médico deberá tener conocimientos y experiencia pertinentes en el manejo del producto de Straumann descrito en este documento (en adelante „Producto Straumann") para poder hacer uso de él de forma segura y adecuada con arreglo a estas instrucciones de uso.

El Producto Straumann deberá utilizarse según se describe en las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante. Será responsabilidad del médico utilizar el dispositivo con arreglo a estas instrucciones de uso y decidir si se ajusta a la situación particular del paciente.

El Producto Straumann forma parte de un concepto global y debe ser usado solamente con los componentes originales e instrumentos correspondientes suministrados por Institut Straumann AG, su sociedad matriz y todas las filiales o sucursales de la misma (en adelante „Straumann"), a menos que se indique lo contrario en estas instrucciones de uso. Si en estas instrucciones de uso Straumann desaconseja el uso de productos fabricados por terceros, dicho uso anulará toda garantía o responsabilidad, expresa o implícita, por parte de Straumann.

Validez

La publicación de estas instrucciones de uso supone la anulación de todas sus versiones anteriores.

© Institut Straumann AG, 2011. Reservados todos los derechos.
Straumann® y/o otras marcas y logotipos de Straumann® aquí mencionados son marcas o marcas registradas de Straumann Holding AG y/o sus filiales.

Dolder® es una marca registrada del Prof. Eugen Dolder, director anterior del Instituto Odontológico de Zúrich.

Abbildung / figure / figura / figura 3

tooth position x²	tooth position y²																
	US notation¹	EU notation¹	1 / 32	2 / 31	3 / 30	4 / 29	5 / 28	6 / 27	7 / 26	8 / 25	9 / 24	10 / 23	11 / 22	12 / 21	13 / 20	14 / 19	15 / 18	16 / 17
			18 / 48	17 / 47	16 / 46	15 / 45	14 / 44	13 / 43	12 / 42	11 / 41	21 / 31	22 / 32	23 / 33	24 / 34	25 / 35	26 / 36	27 / 37	28 / 38
	1 / 32	18 / 48																
	2 / 31	17 / 47																
	3 / 30	16 / 46	3.0 x 2.0 / 5.1															
	4 / 29	15 / 45	3.5 x 2.5 / 7.9	3.0 x 2.0 / 5.1														
	5 / 28	14 / 44	4.5 x 3.0 / 12.6	3.5 x 2.5 / 7.9	3.0 x 2.0 / 5.1													
	6 / 27	13 / 43		4.5 x 3.0 / 12.6	3.5 x 2.5 / 7.9	3.0 x 2.0 / 5.1												
	7 / 26	12 / 42			4.5 x 3.0 / 12.6	3.0 x 2.0 / 5.1	3.0 x 2.0 / 5.1											
	8 / 25	11 / 41				3.5 x 2.5 / 7.9	3.0 x 2.0 / 5.1	3.0 x 2.0 / 5.1										
	9 / 24	21 / 31					3.5 x 2.5 / 7.9	3.0 x 2.0 / 5.1	3.0 x 2.0 / 5.1									
	10 / 23	22 / 32						3.5 x 2.5 / 7.9	3.0 x 2.0 / 5.1	3.0 x 2.0 / 5.1								
	11 / 22	23 / 33						4.5 x 3.0 / 12.6	3.5 x 2.5 / 7.9	3.0 x 2.0 / 5.1	3.0 x 2.0 / 5.1							
	12 / 21	24 / 34								3.5 x 2.5 / 7.9	3.0 x 2.0 / 5.1	3.0 x 2.0 / 5.1						
	13 / 20	25 / 35									3.5 x 2.5 / 7.9	3.5 x 2.5 / 7.9	3.0 x 2.0 / 5.1					
	14 / 19	26 / 36										4.5 x 3.0 / 12.6	3.5 x 2.5 / 7.9	3.0 x 2.0 / 5.1				
	15 / 18	27 / 37											4.5 x 3.0 / 12.6	3.5 x 2.5 / 7.9	3.0 x 2.0 / 5.1			
	16 / 17	28 / 38												4.5 x 3.0 / 12.6	3.5 x 2.5 / 7.9	3.0 x 2.0 / 5.1		

Abbildung / figure / figura / figura 4

tooth position x²	tooth position y²																	
	US notation¹	EU notation¹	1 / 32	2 / 31	3 / 30	4 / 29	5 / 28	6 / 27	7 / 26	8 / 25	9 / 24	10 / 23	11 / 22	12 / 21	13 / 20	14 / 19	15 / 18	16 / 17
			18 / 48	17 / 47	16 / 46	15 / 45	14 / 44	13 / 43	12 / 42	11 / 41	21 / 31	22 / 32	23 / 33	24 / 34	25 / 35	26 / 36	27 / 37	28 / 38
	1 / 32	18 / 48																
	2 / 31	17 / 47	5.0 x 3.5 / 16.6		5.0 x 3.5 / 16.6													
	3 / 30	16 / 46		5.0 x 3.5 / 16.6		5.0 x 3.5 / 16.6												
	4 / 29	15 / 45			5.0 x 3.5 / 16.6		4.5 x 3.0 / 12.6											
	5 / 28	14 / 44				4.5 x 3.0 / 12.6		4.5 x 3.0 / 12.6										
	6 / 27	13 / 43					4.5 x 3.0 / 12.6		4.5 x 3.0 / 12.6									
	7 / 26	12 / 42						4.5 x 3.0 / 12.6		4.5 x 3.0 / 12.6								
	8 / 25	11 / 41							4.5 x 3.0 / 12.6		4.5 x 3.0 / 12.6							
	9 / 24	21 / 31								4.5 x 3.0 / 12.6		4.5 x 3.0 / 12.6						
	10 / 23	22 / 32									4.5 x 3.0 / 12.6		4.5 x 3.0 / 12.6					
	11 / 22	23 / 33										4.5 x 3.0 / 12.6		4.5 x 3.0 / 12.6				
	12 / 21	24 / 34											4.5 x 3.0 / 12.6		4.5 x 3.0 / 12.6			
	13 / 20	25 / 35												4.5 x 3.0 / 12.6		5.0 x 3.5 / 16.6		
	14 / 19	26 / 36													5.0 x 3.5 / 16.6		5.0 x 3.5 / 16.6	
	15 / 18	27 / 37														5.0 x 3.5 / 16.6		5.0 x 3.5 / 16.6
	16 / 17	28 / 38																

¹ Notation / notation / notation / notazione / numeración
² Zahnposition / tooth position / position de la dent / posizione dentale / posición del diente

Vorsicht, Begleitdokumente beachten / Caution, consult accompanying documents / Attention, lire les documents joints / Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento / Atención, consultar la documentación adjunta

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Produttore / Fabricante

CE 0123 Straumann-Produkte mit dem CE-Zeichen erfüllen die Anforderungen der Medizingeräte-Richtlinie 93/42 EWG /
Straumann Products with the CE mark fulfil the requirements of the Medical Devices Directive 93/42 EEC /
Les produits Straumann portant la marque CE sont conformes à la Directive 93/42 EEC relative au matériel médical /
I prodotti Straumann provvisti di marchio CE soddisfano i requisiti della Direttiva sui Prodotti Medicali 93/42 CEE /
Los productos Straumann con el símbolo CE cumplen los requisitos de la directiva sobre productos médicos 93/42 CEE /

REF Katalognummer / Catalogue number / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo

LOT Chargennummer / Batch code / Numéro de lot / Numero di lotto / Codigo de lote

Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizable

NON STERILE Unsteril / Non-sterile / Non stérile / Non sterile / No estéril

Rx only U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

Vor Verfalldatum verwenden
Use before expiry date
Utiliser avant la date de péremption
Utilizzare prima della scadeza
Utilizar antes de la fecha de caducidad